608138/2 06 11
Ultra Mirage NVFFM
CLINICAL
EUR 1



ResMed

Ultra Mirage™

NON-VENTED FULL FACE MASK

Clinical Guide

English • Deutsch • Français • Italiano
Español • Português • Nederlands





ResMed Ltd (Manufacturer) 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia
ResMed Corp (US Designated Agent) 14040 Danielson Street Poway CA 92064-6857 USA
ResMed (UK) Ltd (EU Authorized Representative) 65 Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RX UK
ResMed Offices Australia, Austria, Brazil, Finland, France, Germany, Hong Kong, Japan, Malaysia, Netherlands, New Zealand, Singapore, Spain, Sweden, Switzerland, UK, USA (see **www.resmed.com** for contact details).

Ultra Mirage Non-vented Full Face Mask

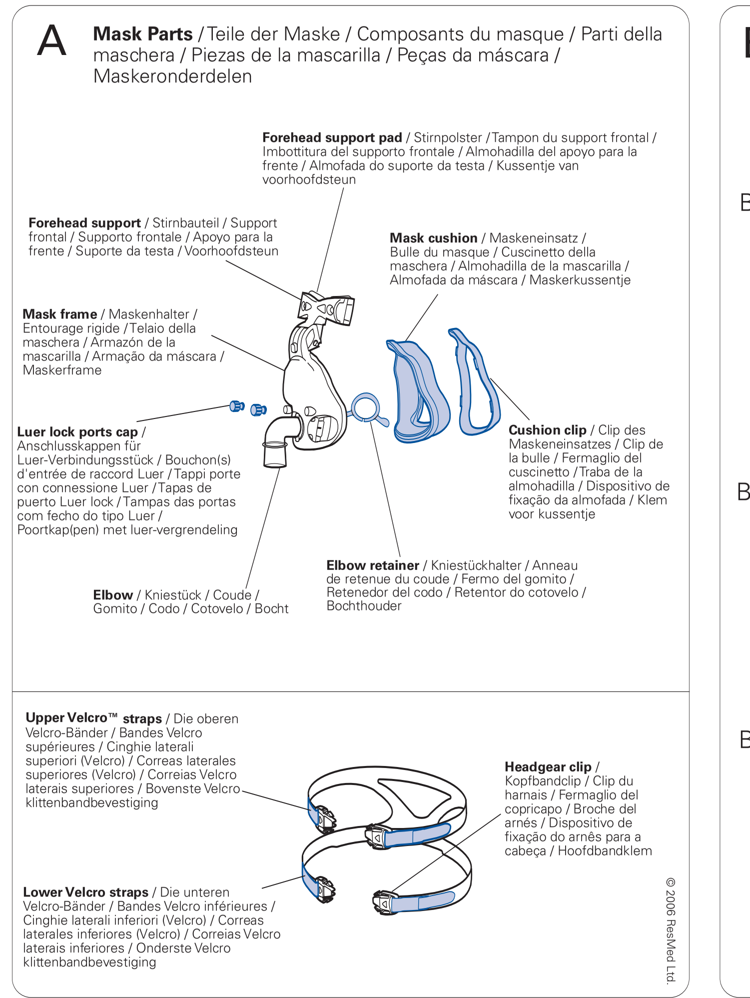
Protected by patents: AU 710733, AU 741003, AU 766623, AU 775051, CA 2261790, DE 29724224, EP 0956069, EP 1187647, EP 1187650, EP 1479406, JP 3686609, NZ 513052, NZ 526165, NZ 526166, NZ 526168, US 6112746, US 6119693 , US 6357441, US 6374826, US 6463931, US 6513526, US 6532961, US 6581602, US 6634358, US 6701927, US 6860269, US 6871649, US 7069933. Other patents pending. Protected by design registrations: AU 157902, AU 302719, CN 200330102703.8, CN 200330102704.2, EP 098348, JP 1212687, JP 1214582, US D493885, US D519207.

Ultra Mirage and Mirage are trademarks of ResMed Ltd and Mirage is registered in U.S. Patent and Trademark Office.

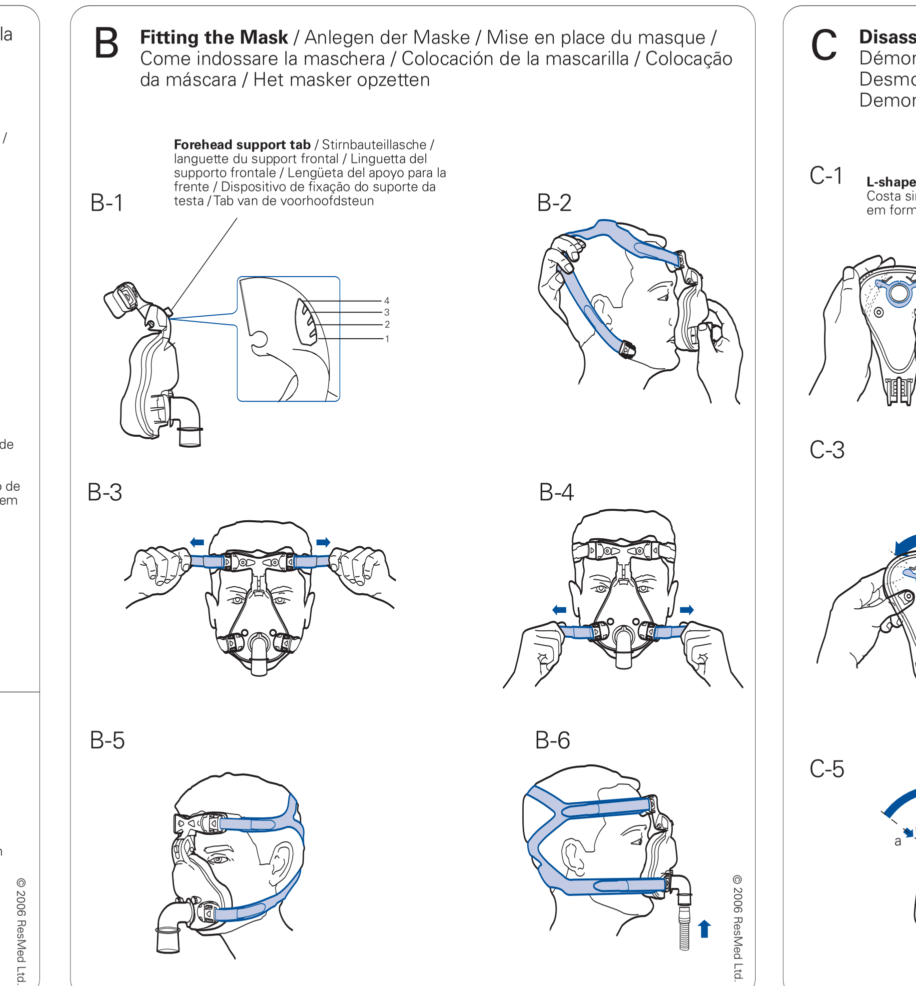
CIDEX and STERRAD are trademarks of Johnson & Johnson. Alconox is a trademark of Alconox Inc. Neodisher Medizyme is a trademark of Chemische Fabrik Dr Weigert. Aniosyme and Anioxyde are trademarks of Laboratoires Anios.

CE 0120

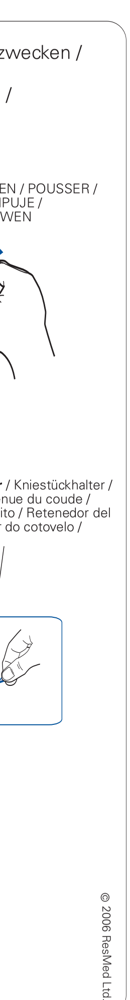
A Mask Parts / Teile der Maske / Composants du masque / Parti della maschera / Piezas de la mascarilla / Peças da máscara / Maskeronderdelen



B Fitting the Mask / Anlegen der Maske / Mise en place du masque / Come indossare la maschera / Colocación de la mascarilla / Colocação da máscara / Het masker opzetten



C Disassembling for Cleaning / Demontage zu Reinigungszwecken / Démontage pour le nettoyage / Smontaggio per la pulizia / Desmontaje para la limpieza / Desmontagem para limpeza / Demontage voor reiniging



RESMED

Ultra Mirage™

NON-VENTED FULL FACE MASK

Illustrations Sheet / Illustrationsblatt / Fiche d'Illustrations / Fogolio delle Illustrazioni / Hoja de Figuras / Folheto de Ilustrações / Illustratieblad

Note: For complete instructions, read the text section in conjunction with the illustrations on this sheet.
Hinweis: Vollständige Anweisungen finden Sie im Textabschnitt und in den Illustrationen auf diesem Blatt.
Remarque : pour les instructions complètes, veuillez lire le texte du guide avec cette fiche d'illustrations.
Nota: Per istruzioni complete, leggere la sezione con il testo insieme alle illustrazioni su questo foglio.
Nota: Para tener instrucciones completas, lea el texto en conjunto con las figuras de esta hoja.
Nota: Para obter as instruções completas, leia a secção de texto em conjunção com as ilustrações deste folheto.
Opm.: Raadpleeg voor een volledige beschrijving het tekstgedeelte en de bijbehorende illustraties op dit blad.

Component of: 608138/2

D Reassembling the Mask / Wiederzusammenbau der Maske / Remontage du masque / Riassemblaggio della maschera / Montaje de la mascarilla / Montagem da máscara / Het masker opnieuw monteren

D-1

Luer lock ports cap / Anschlusskappen für Luer-Verbindungsstück / Bouchon(s) d'entrée de raccord Luer / Tappi porte con connessione Luer / Tapas de puerto Luer lock / Tampas das portas com fecho do tipo Luer / Poortkap(pen) met luer-vergrendeling

Mask port / Anschlussöffnung / Port(s) du masque / Porta della maschera / Puerto(s) de la mascarilla / Orifício da máscara / Masterpoort(en)

D-2

Elbow / Kniestück / Coude / Gomito / Codo / Cotovelo / Bocht

D-3

a

b

D-4

Elbow retainer / Kniestückhalter / Anneau de retenue du coude / Fermo del gomito / Retenedor del codo / Retentor do cotovelo / Bochthouder

D-5

D-6

D-7

Pivot / Zapfen / Pivot / Perno / Pivote / Pino / Scharnier

RESMED

Deutsch

Ultra Mirage™

FULL FACE MASKE NON-VENTED

Die Ultra Mirage NV (ohne Luftauslassöffnungen) Full Face Maske ist eine nicht-invasive Maske, mit der dem Patienten ein Luftfluss mit oder ohne zusätzlichen Sauerstoff zugeführt werden kann.

Verwendungszweck

Die Ultra Mirage NV Full Face Maske ist für den Gebrauch mit Beatmungsgeräten mit aktivem Luftauslassventil ausgelegt und stellt Patienten mit respiratorischer Insuffizienz oder respiratorischem Versagen Atemunterstützung bereit.

Die Ultra Mirage NV Full Face Maske ist für erwachsene Patienten vorgesehen (>30 kg), die Atemunterstützung, aber kein Lebenserhaltungssystem benötigen.

Die Ultra Mirage NV Full Face Maske sollte zu Hause nur von einem Patienten, kann aber im Krankenhaus von mehreren Patienten verwendet werden und ist in beiden Fällen wiederverwendbar.



WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

- Wird die Ultra Mirage NV Full Face Maske bei Patienten verwendet, die nicht in der Lage sind, die Maske selbst abzunehmen, ist die Überwachung durch qualifiziertes Pflegepersonal erforderlich.
- Die Maske sollte ebenfalls nicht bei Patienten verwendet werden, die unter beeinträchtigten Kehlkopfreflexen oder anderen Zuständen leiden, die bei Regurgitation oder Erbrechen zur Aspiration prädisponieren.
- Die Maske darf nur verwendet werden, wenn das Beatmungsgerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert.
- Wird eine konstante Menge an zusätzlichem Sauerstoff zugeführt, ist die Konzentration des eingeatmeten Sauerstoffs je nach Druckeinstellung, Atemmuster des Patienten, Maskengröße und Maskenleckagen unterschiedlich.

- Wenn dieses System mit Sauerstoff verwendet wird, sollte darauf geachtet werden, dass die Sauerstoffzufuhr abgeschaltet wird, wenn das Gerät außer Betrieb ist.
  Erläuterung: Wenn die Sauerstoffzufuhr auch dann eingeschaltet ist, wenn das Gerät außer Betrieb ist, kann sich Sauerstoff, der in die Schläuche des Atemtherapiegerätes geleitet wurde, im Gehäuse ansammeln und damit eine Brandgefahr darstellen. Diese Warnung trifft auf die meisten Arten von Atemtherapiegeräten zu.
- Während der Verwendung von Sauerstoff bitte nicht rauchen.

Die Maske

- Das Maskensystem ist latex-, PVC- und DEHP-frei. Wenn der Patient auf einen der Maskenbestandteile in IRGENDEINER WEISE allergisch reagiert, unterbrechen Sie die Behandlung und suchen Sie nach den möglichen Ursachen.
- Das Kniestück der Ultra Mirage NV Full Face Maske ist blau, um die Maske einwandfrei als Maske ohne Luftauslassöffnungen auszuweisen, die ausschließlich mit Beatmungsgeräten mit aktivem Luftauslass für nicht-invasive Beatmung verwendet werden darf.
- Die Maske ist mit einem weiblichen, 22 mm langen, kegelförmigen Standardanschlussstück (ISO5356-1) für den externen Anschluss an das Atemtherapiegerät ausgestattet.
- Informationen über Maskenleckagen, Totraum und Widerstand finden Sie in diesem Handbuch im Abschnitt „Technische Daten".



VORSICHT

Zur Vorbereitung auf einen neuen Patienten muss die Maske gereinigt und desinfiziert/sterilisiert werden. Weitere Informationen dazu finden Sie im Abschnitt „Reinigung der Maske zur Vorbereitung auf einen neuen Patienten".

Teile der Maske

Siehe Abschnitt A des Illustrationsblattes.

Anlegen der Maske

Hinweis: *Anweisungen zum Anschließen der Maske finden Sie in der Bedienungsanleitung des jeweils verwendeten Atemtherapiegerätes*
(siehe Abschnitt B des Illustrationsblattes).

Die Ultra Mirage NV Full Face Maske wird vollständig zusammengebaut geliefert.

Deutsch

1 Schieben Sie die Lasche des Stirnbauteils in Position 3. (Wo sich die Position 3 befindet, sehen Sie in der Abbildung (B-1)
2 Öffnen Sie einen unteren Kopfbandclip. Legen Sie die Maske auf das Gesicht des Patienten und ziehen Sie das Kopfband über seinen Kopf (B-2). Achten Sie darauf, dass die oberen Seitenbänder auf der Stirn und die unteren unter Ihren Ohren sitzen.
3 Schließen Sie den Kopfbandclip wieder am Maskenrahmen an.
4 Ziehen Sie dann die oberen Kopfbänder vorsichtig an (B-3).
5 Ziehen Sie dann die unteren Kopfbänder vorsichtig an (B-4).
   Die Maske sitzt richtig, wenn die Stirnpolster Ihre Stirn leicht berühren. Sitzen die Polster nicht vollständig auf der Stirn, müssen Sie unter Umständen die Position des Stirnbauteilsteges ändern.
   Hinweis: *Ziehen Sie die Kopfbänder jedoch nicht zu fest an, da dies zu Unbehagen, Falten im Maskenkissen und Maskenleckagen führen kann. Die Ultra Mirage NV Full Face Maske sollte einen angenehmen Sitz bieten, ohne dass das Kopfband zu fest angezogen werden muss.*
6 Eine korrekt angelegte Maske sollte so aussehen (B-5).
7 Schließen Sie den Luftschlauch am Drehadapter an (B-6). Schließen Sie dann das freie Ende des Luftschlauches an Ihr Beatmungsgerät an, und schalten Sie das Beatmungsgerät ein. Wenn der Patient einen Luftaustritt um das Maskenkissen spürt, müssen ggf. die Kopfbänder etwas angezogen werden.
8 Wenn durch das leichte Anziehen der Kopfbänder kein besserer Sitz erzielt werden kann, dann:
   - muss der Maskensitz korrigiert werden, indem das Maskenkissen angehoben und bequem auf dem Gesicht platziert wird.
   - müssen alle vier Positionen des Stirnbauteilsteges geprüft und die Position ausgewählt werden, die am besten Maskenleckagen verhindert.
   - müssen die Kopfbänder vorsichtig angezogen werden.

Hinweise:

- *Halten die Leckagen auch weiterhin an, benötigt Ihr Patient möglicherweise einen anderen Maskenrahmen bzw. eine andere Maskenkissengröße.*
- *Wie bei allen Maskensystemen können zwischen der Maske und dem Gesicht des Patienten bedeutende Leckagen auftreten. Die Leckagen können je nach Schlafposition und -stadium unterschiedlich sein. Diese Variationen können einen großen Einfluss auf die Beatmung des Patienten haben und möglicherweise sogar starke Hypoventilation oder Hyperventilation hervorrufen. Das Ausmaß dieser Auswirkungen hängt von der Fähigkeit des Beatmungsgerätes ab, Leckagen auszugleichen.*

- *Leckagen oder Leckagevariationen können zu Fehlauslösungen des Atemtherapiegerätes führen.*

Abnehmen der Maske

Nehmen Sie die Ultra Mirage NV Full Face Maske ab, indem Sie eines der unteren Kopfbandclips öffnen und die Maske zusammen mit dem Kopfband über den Kopf ziehen.

Hinweis: *Die Kopfbandclips sind leicht zu finden und lassen sich ganz einfach öffnen. Sie ermöglichen das schnelle Abnehmen der Maske im Notfall.*

Auseinanderbau zu Reinigungszwecken

Siehe Abschnitt C des Illustrationsblattes.

1. Nehmen Sie die Maske vom Luftschlauch ab.
2. Öffnen Sie die Kopfbandclips am Maskenrahmen. Die Kopfbandclips müssen nicht vom Kopfband abgenommen werden.
3. Nehmen Sie die Anschlusskappen vom Maskenrahmen ab.
4. Nehmen Sie das Maskenkissen vom Maskenrahmen ab, indem Sie den Maskenkissenclip an der Basis des Maskenrahmens herunterdrücken und dann vorsichtig abziehen. Dadurch wird das Maskenkissen mit dem Maskenkissenclip vom Maskenrahmen entriegelt.

   Nehmen Sie dann das Maskenkissen vom Maskenkissenclip ab.
5. Um das Kniestück vom Halter abzunehmen, heben Sie (C-1) an und drücken Sie den rechten Flügel des Kniestückhalters (C-2) über die rechte L-förmige Leiste am Maskenrahmen.
6. Drehen Sie den Kniestückhalter in die in Abbildung C-3 gezeigte Position. Nun befindet sich der Kniestückhalter in der richtigen Position, um abgenommen zu werden.
7. Um den Kniestückhalter abzunehmen, halten Sie einen Flügel des Kniestückhalters herunter, und ziehen Sie den anderen Flügel kräftig heraus (C-4a) und dann nach oben (C-4b) über das Kniestück. Nehmen Sie den Kniestückhalter und das Ventil vom Maskenrahmen ab.
8. Um das Stirnbauteil von der Maske abzunehmen, drücken Sie die Lasche (C-5a) herunter und nach oben, bis Sie sie vom Maskenrahmen weg schieben können (C-5b).
9. Ziehen Sie kräftig an dem Stirnpolster bzw. Polsterstöpsel des Stirnbauteils, um das Stirnpolster vom Stirnbauteil zu lösen (C-6).

Reinigung der Maske zu Hause

Hinweise:

- *Waschen Sie sich vor dem Reinigen der Maske die Hände.*
- *Das Kopfband darf nur von Hand gewaschen werden.*
- *Das Kopfband kann gewaschen werden, ohne dass es vorher auseinander gebaut werden muss.*

Deutsch

Täglich/Nach jedem Gebrauch

Waschen Sie die Maskenbestandteile eine Minute lang mit der Hand in warmer Seifenlauge (ca. 30 °C). Spülen Sie die Maskenteile gut mit Trinkwasser ab und lassen Sie sie vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.

Wöchentlich

Waschen Sie das Kopfband mit der Hand in warmer Seifenlauge (ca. 30 °C). Spülen Sie es gut ab und lassen Sie es vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.

 **VORSICHT**

- Verwenden Sie für die Reinigung der Maskenbestandteile weder chlor- oder alkoholhaltige Reinigungsmittel noch feuchtigkeitsspendende oder antibakterielle Seifen oder Duftöle. Diese Mittel können das Material beschädigen und somit die Lebensdauer des Produktes verkürzen.
- Alle Teile des Maskensystems bzw. alle Schläuche sollten vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden, da diese schädigend für das Produkt sein kann.
- Das Kopfband ist wärmeempfindlich und darf nicht gebügelt werden.
- Weist eines der Maskenteile sichtbare Verschleißerscheinungen auf (wie z. B. Brüche oder Risse), sollte dieses Teil entfernt und durch ein neues ersetzt werden.

Reinigung der Maske zur Vorbereitung auf einen neuen Patienten

Alle Maskenbestandteile können mit Hilfe von anerkannten Verfahren desinfiziert/sterilisiert werden.

In der folgenden Tabelle finden Sie eine Auflistung der anerkannten Verfahren für die Desinfektion/Sterilisation des Maskensystems. Weitere Informationen dazu finden Sie auf unserer Webseite unter www.resmed.com/masks/sterilization.

Methoden	Vordesinfektion/ Sterilisation	Desinfektion/Sterilisation
Chemische	*Reinigungsmittel* z. B. Aniosyme™ DDI oder Alconox™	*Lösung (eine von beiden)* • Peressigsäure 0,15% (z. B. Anioxyde™1000) • *Ortho*-Phthalaldehyd 0,55% (z. B. CIDEX™ OPA) • Glutaraldehyd 3,4% (z. B. CIDEX Plus™)
Thermische	*Reinigungsmittel* z. B. Neodisher™ Medizyme oder Alconox	*Temperatur-Zeit-Kombination (eine davon)* • 70 °C – 100 Minuten • 75 °C – 30 Minuten • 80 °C – 10 Minuten • 90 °C – 1 Minute • 93 °C – 10 Minuten
STERRAD™	*Reinigungsmittel* z. B. Alconox	*System* STERRAD Sterilisationssystem
Hinweise: • *Von ResMed durchgeführte Tests haben gezeigt, dass die Maskenbestandteile unter Einhaltung der obigen Methoden 15 thermalen Desinfektions-/Sterilisationszyklen standhalten können.* • *Folgen Sie bei der Verwendung von Reinigungs-, Desinfektions- oder Sterilisationsmitteln immer den Anweisungen der Hersteller.*		

Reinigen Sie das Kopfband zur Vorbereitung auf einen neuen Patienten wie im vorherigen Abschnitt „Reinigung der Maske zu Hause“ beschrieben.

Wiederzusammenbau der Maske

Siehe Abschnitt D des Illustrationsblattes.

1 Setzen Sie die Anschlusskappen für das Luer-Verbindungsstück auf die Maskenanschlüsse (D-1).

2 Halten Sie den Maskenrahmen und das Kniestück fest zusammen (D-2).

3 Um den Kniestückhalter anzubringen, legen Sie eine Seite des Kniestückhalters an die Rille des Kniestücks. Halten Sie einen Flügel des Kniestückhalters herunter (D-3a) und drücken Sie den anderen herunter, bis der Kniestückhalter einrastet (D-3b).

4 Drehen Sie den Kniestückhalter in seine ursprüngliche Position (D-4).

5 Prüfen Sie den ordnungsgemäßen Sitz des Kniestücks und des Kniestückhalters, indem Sie kräftig am Kniestück ziehen. Bei korrektem Sitz sollte sich das Kniestück nicht vom Maskenrahmen lösen.

   Löst es sich dennoch, versuchen Sie, den Kniestückhalter nochmals, wie in Schritt 3 und 4 beschrieben, anzubringen. Lässt sich das Kniestück weiterhin vom Halter lösen, wenn Sie daran ziehen, benötigen Sie unter Umständen einen neuen Kniestückhalter.

6 Bringen Sie den eingekerbten Rand des Maskenkissens am Maskenrahmen an. Legen Sie den oberen Abschnitt zuerst an, drücken Sie dann das Kissen um die ganze Maske herum auf den Maskenrahmen und vergewissern Sie sich, dass es gut sitzt.

Drücken Sie anschließend den Clip des Maskenkissens über das Maskenkissen auf den Maskenrahmen, bis es rundherum einrastet (D-5).

7 Befestigen Sie die Stirnpolster am Stirnbauteil, indem Sie die Polsterstöpsel in die beiden Löcher an der Rückseite des Stirnbauteils einführen (D-6). Drücken Sie die Polster fest auf das Stirnbauteil, um einen sicheren Sitz zu gewährleisten.
8 Bringen Sie das Stirnbauteil am Maskenrahmen an. Setzen Sie die Zapfen in die Zapfenschlitze am Maskenrahmen ein (D-7). Drücken Sie den Steg des Stirnbauteils herunter und schieben Sie ihn in eine der Stegpositionen.
9 Stecken Sie die Kopfbandclips in die Schlitze am Maskenrahmen. Das Etikett am Kopfband muss nach außen zeigen und bei angelegter Maske in Ihrem Nackenbereich sitzen.

Deutsch

Entsorgung

Die Ultra Mirage NV Full Face Maske enthält keine Gefahrstoffe und kann mit dem normalen Haushaltsabfall entsorgt werden.

Technische Daten

Berücksichtigen Sie bei den Einstellungen des Beatmungsgerätes und insbesondere des Atemzugvolumens für volumengesteuerte Beatmungsgeräte den Maskentotraum und Leckagen.

Unbeabsichtigte Maskenleckagen

Zu den unbeabsichtigten Maskenleckagen zählen Leckagen zwischen dem Polstergestell und den Kniestück-Rahmen-Schnittstellen.

Druck (cm H_2O)	Maximale Leckage (l/min)
4–20	6

Totraum

Der Totraum ist das Leervolumen der Maske bis zum Winkeladapter.

Der Totraum der Maske variiert je nach Maskenkissengröße, ist jedoch immer kleiner als 260 ml.

Normen

CE-Kennzeichnung gemäß EU-Richtlinie 93/42/EWG, Klasse IIa.

EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 594-1, ISO 10993-1 und ISO 13485.

Betriebsdruck

0 bis 40 cm H_2O

Widerstand

Druckabfall gemessen bei
50 l/min: 0,5 cm H_2O
bei 100 l/min: 1,5 cm H_2O

Abmessungen

Die Abmessungen der Maske betragen (Medium):
H = 200 mm, B = 100 mm und T = 100 mm

Symbole

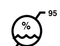
System und Verpackung

Achtung: Bitte lesen Sie die beiliegenden Unterlagen.

LOT Chargennummer

REF Teilenummer


Temperaturbeschränkung



Luftfeuchtigkeitsbeschränkung



Enthält kein Latex

Klinisches Handbuch


Warnung oder Vorsichtshinweis, der auf eine mögliche Verletzungsgefahr hinweist oder eine spezielle Maßnahmen für eine sichere und effiziente Benutzung des Gerätes erklärt.

Bestellinformationen

Teilenr.	Artikel
System	
60643	UM NVFFM System *Small, Standard*
60642	UM NVFFM System *Small, Shallow*
60645	UM NVFFM System *Medium, Standard*
60644	UM NVFFM System *Medium, Shallow*
60647	UM NVFFM System *Large, Standard*
60646	UM NVFFM System *Large, Shallow*
Ersatzteile	
16604	Maskenkissen, *Small, Standard* (1 Stk/Pck.)
16671	Maskenkissen, *Small, Shallow* (1 Stk/Pck.)
16605	Maskenkissen, *Medium, Standard* (1 Pck.)
16672	Maskenkissen, *Medium, Shallow* (1 Pck.)
16606	Maskenkissen, *Large, Standard* (1 Stk/Pck.)
16673	Maskenkissen, *Large, Shallow* (1 Stk/Pck.)
16674	Maskenkissenclip, *Small* (1 Stk/Pck.)
16675	Maskenkissenclip, *Medium* (1 Stk/Pck.)
16676	Maskenkissenclip, *Large* (1 Stk/Pck.)
60678	Kniestück (1 Pck.)
60683	Kniestückhalter (1 Stk/Pck.)
60681	Anschlusskappen für Luer-Verbindungsstück (2 Stk/Pck.)
60682	Anschlusskappen für Luer-Verbindungsstück (10 Stk/Pck.)
60115	Kopfbandclip (2 Stk/Pck.)
60116	Kopfbandclip (10 Stk/Pck.)
60123	Stirnpolster (1 Stk/Pck.)
60124	Stirnpolster (10 Stk/Pck.)
60675	Maskenrahmen, *Small* (1 Stk/Pck.)
60676	Maskenrahmen, *Medium* (1 Stk/Pck.)
60677	Maskenrahmen, *Large* (1 Stk/Pck.)
60673	Stirnbauteil (1Stk/Pck.)
60917	Kopfband (1 Stk./Pck.)

Beschränkte Garantie

ResMed sichert mit einer Haftungsperiode von neunzig (90) Tagen ab Datum des Kaufes durch den Erstkäufer zu, dass Ihr Maskensystem von ResMed, einschließlich aller Komponenten wie Maskenrahmen, Maskenkissen, Kopfband, Schläuche und anderes Zubehör („Produkt"), frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist.

Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte den Garantiebedingungen.

Hinweis: *Die originale Version dieser Bedienungsanleitung ist die englische, die als Vorlage für die Übersetzungen in alle andere Sprachen diente. Die Texte können jedoch aufgrund der verschiedenen Desinfektions-/Sterilisationsverfahren in verschiedenen Ländern geringfügige Unterschiede aufweisen. ResMed hat diese Unterschiede geprüft und alle hier beschriebenen Verfahren wurden bestätigt.*